Tensoval Duo Control II

Descripción general del producto

Tensoval Duo Control II es un monitor de presión sanguínea digital totalmente automático para realizar la medición en el brazo, basado en la medición combinada auscultatoria ("Korotkoff") y oscilométrica (Duo Sensor Technology).

El inflado se ajusta automáticamente a la presión sanguínea sistólica individual del paciente por inflado de lógica difusa (Comfort Air Technology) y proporciona una cómoda medición. El desinflado se calcula también de forma automática gracias a una válvula electrónica y mide velocidades de desinflado sincronizadas al pulso.

La presión sanguínea sistólica, diastólica y pulso, así como su progreso durante la medición, se muestra en una pantalla LCD. El producto se equipa adicionalmente con una función de detección de arritmias, valores de presión sanguínea durante la mañana/noche y su media durante 7 días, y memoria 2 x 60 para dos usuarios y modo invitado.

Los valores medios se calculan a partir de los datos registrados para cada usuario. La fecha y hora de cada medición se indica claramente y se guarda automáticamente. La pantalla del monitor es grande y fácil de leer, con símbolos de medición de mañana/noche, número de memoria, número de usuario, arritmias, Duo Sensor Technology y estado de la batería.

Cuenta también con función de eliminación de mediciones únicas y apagado automático. El diseño especial del monitor permite la cómoda y segura conexión del tubo del manguito, el fácil uso y la cómoda lectura de los resultados de las mediciones de la presión sanguínea.

La forma ergonómica de los manguitos de Tensoval Duo Control II garantizan el fácil manejo y el correcto posicionamiento del producto en el brazo. Los manguitos se ajustan a los diferentes diámetros y zonas de brazo dentro de las tallas disponibles; el cierre por velcro es cómodo de abrir. Con una cinta adicional para acercar el manguito al brazo y una escala para definir los diferentes diámetros de brazo.

Con función de transferencia de datos (mediante puerto USB) para los valores de presiones sanguineas. (El cable y el software de HARTMANN no están incluidos)

Tensoval Duo Control II lleva el marcado CE de acuerdo con la Directiva EU 93/42/CE y el Real Decreto 1591/2009 para productos sanitarios. Los productos están clasificados como productos sanitarios clase lla (TÜV 0123).

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Tensoval Duo Control II que ha demostrado que el producto satisface todos los requisitos aplicables de la citada directiva.

Este documento es propiedad de Laboratorios HARTMANN S.A. No se permite su transmisión a terceros ni la realización de copias no autorizadas.

Por lo tanto, la seguridad y el rendimiento de Tensoval Duo Control II quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones e indicaciones

Tensiómetro digital para realizar la medición de la presión sanguínea en el brazo.

Presentaciones

Referencia	Presentación		Unidades por caja
900222	Tensoval Duo Control II	talla M	1 unidad
900232	Tensoval Duo Control II	talla L	1 unidad

Hay disponibles manguitos de forma estándar y preformados, en diferentes medidas.

Características del producto

Composición / Materiales

Carcasa:	ABS (Acrilonitrilo - Butadieno Terpolímero - Estireno)
Pantalla:	PMMA (Polimetilmetacrilato)
Botón de Start/Stop:	ABS (Acrilonitrilo - Butadieno Terpolímero - Estireno)
Botón de memoria:	PMMA (Polimetilmetacrilato)
Filamentos del manguito:	Poliéster
Bolsas y tubos del manguito:	PVC (Policloruro de vinilo)
Cierre de velcro del manguito:	PA (Poliamida)
Manguito (zona superior e interior):	PA (Poliamida)

Este documento es propiedad de Laboratorios HARTMANN S.A. No se permite su transmisión a terceros ni la realización de copias no autorizadas.

Tensoval Duo Control II

Cierre de aire del manguito:	ABS (Acrilonitrilo - Butadieno Terpolímero - Estireno)
Placas fijadoras internas del manguito:	PE (Polietileno)
Bolsa de plástico (envasado del tensiómetro y los manguitos):	PE - LD (Polietileno).

Características del producto

Propiedades específicas de producto

Látex: No contiene látex.

Conformidad de producto

"Sello de calidad de la Sociedad Alemana de la Hipertensión" – Los tensiómetros Tensoval de automedición cumplieron con todos los requisitos.

Los tensiómetros Tensoval cumplen con los requisitos del EN 1060 – Part IV

Normativa aplicable: El monitor digital para la medición de la presión sanguínea Tensoval Duo Control II cumple con los requerimientos esenciales de los siguientes estándares:

- DIN EN 1060-1: Esfigmomanómetros no invasivos: Requisitos generales
- DIN EN 1060-3: Esfigmomanómetros no invasivos: Requisitos suplementarios aplicables a los sistemas electromecánicos de medición de la presión sanguínea
- DIN EN 1060-4: Esfigmomanómetros no invasivos: Procedimientos de ensayo para determinar la exactitud del sistema total de esfigmomanómetros no invasivos automatizados
- ISO 81060-2: Esfigmomanómetros no invasivos: Validación clínica del tipo de medición automatizada
- DIN EN ISO 10993-1:2009: "Evaluación biológica de dispositivos médicos- Parte1: Evaluación y test de manejo sin riesgo"

Este documento es propiedad de Laboratorios HARTMANN S.A. No se permite su transmisión a terceros ni la realización de copias no autorizadas.

- DIN EN 60601-1:2006: "Equipamiento eléctrico médico-Parte 1: requerimientos generales de uso y seguridad"
- DIN EN 60601-1-2:2007: "Equipamiento eléctrico médico-Parte 1-2: requerimientos generales de uso y seguridad. Compatibilidad electromagnética- requerimientos y test"
- DIN EN 62366:2008: "Dispositivos médicos: aplicación y usote la ingeniería en dispositivos médicos".

De acuerdo a los estándares de protocolo de precisión clínica de la Sociedad Europea de Hipertensión y la Sociedad Alemana de Hipertensión.

Los materiales y componentes de envasado cumplen con los requerimientos esenciales relevantes (específicos para la fabricación y composición, la naturaleza reutilizable y recuperable de los envases) de la Directiva 94/62/CE de envases y residuos de envases.

Ventajas

Tensoval Duo Control ha sido validado internacionalmente en pacientes en situaciones especiales (arritmia y embarazo).

Tensoval Duo Control satisface los requisitos europeos (DIN EN 1060-4) de fiabilidad para pacientes con fibrilación auricular.

Los estudios han confirmado la fiabilidad de los resultados de Tensoval Duo Control en pacientes con fibrilación auricular

Tensoval Duo Control satisface los requisitos para el uso clínico en pacientes con arritmia

Tensoval Duo Control obtuvo el grado A/B en las mujeres embarazadas según el estándar de la BHS.

Requerimientos de producto

Método de la medición: Oscilométrico y auscultatorio (principio de Korotkoff)

Rango de la pantalla: 0 - 300 mmHg

Este documento es propiedad de Laboratorios HARTMANN S.A. No se permite su transmisión a terceros ni la realización de copias no autorizadas.

Tensoval Duo Control II

Resolución de la pantalla:	1 mmHg
Símbolos/funciones de la pantalla:	Detección de arritmias, símbolos de mañana/noche, memoria M1/M2, barra indicadora de inflado / desinflado, símbolo de los latidos, símbolo Duo Sensor Technology
Rango de medición:	Sístole (SYS): 50 - 250 mmHg Diástole (DIA): 40 - 160 mmHg
Pulso:	40 - 160 min^{-1}
Resolución técnica de la Medición:	Presión del manguito: ± 3 mmHg Pulso: ± 5% de la tasa del pulso mostrado
Fuente de energía:	Baterías 4 x 1,5 V Mignon alcalino-manganeso (AA/LR06) o adaptador de corriente eléctrica opcional HARTMANN para Tensoval.
Capacidad de batería:	Superior a 1400 mediciones (con las baterías provistas)
Presión de la inflado:	Individualmente conforme al principio de inflado difuso (Comfort Air Technology)
Apagado automático:	3 minutos acabada la medición
Válvula de liberación de la presión:	Válvula lineal controlada electrónicamente
Capacidad de memoria:	2 x 60 mediciones y valores medios, valores de mañana/noche para 7 días y valores medios, modo invitado
Condiciones de uso:	Temperatura ambiente: + 10ºC a +40ºC (+50ºF a + 104ºF); Humedad relativa: 20 - 85%
Condiciones de almacenaje/transporte:	Temperatura ambiente: - 20ºC - +50ºC (-4ºF -+122ºF); Humedad relativa: 15 - 90%
Límite de la medición:	SYS-DIA > 10 mmHg

Este documento es propiedad de Laboratorios HARTMANN S.A. No se permite su transmisión a terceros ni la realización de copias no autorizadas.

Rango de la energía de funcionamiento:	4,1 - 6,0 V
Señal de detección de la batería:	4,1 ± 0,2 V
Voltaje limitante:	6,6 V
Consumo de energía:	Máx. 4,0 W
Consumo general:	En apagado: máx. 100 µA, en inflado: máx. 660 mA
Alarma: Frecuencia:	2 kHz, aprox. 70 dB
Número de serie:	Ver compartimento de la batería
Interfaz para el ordenador:	Conector mini USB A (pins 1-5), a usar con el cable y el kit de software HARTMANN

Número de serie

Número de serie impreso en una pegatina fijada en el interior del compartimento de la batería.

Estructura del número de serie SN:

2011	35	001234
Año	Semana de fabricación	Unidad de fabricación

Ejemplo: SN2011-35-001234

Etiquetado

Número de lote de 4 cifras (ejemplo):

LOT	2011	35
	Año	Semana de fabricación

Este documento es propiedad de Laboratorios HARTMANN S.A. No se permite su transmisión a terceros ni la realización de copias no autorizadas.

Tensoval Duo Control II

Ejemplo: LOT 1135

Garantía: 3 años

Acondicionamiento

Se envasa individualmente en estuche junto un manguito y se empaquetan en una caja de regalo de cartón. El estuche también contiene el manual de instrucciones, un diario para la presión sanguínea, la garantía de producto y baterías para el monitor; envasado en una bolsa de plástico transparente. 6 cajas de regalo se empaquetan en una caja de transporte, conforme a normas DIN, sellada con cinta adhesiva y paletizada en Europalet.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.

Este documento es propiedad de Laboratorios HARTMANN S.A. No se permite su transmisión a terceros ni la realización de copias no autorizadas.